



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403

Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

SATURIMETRO OXY-6

OXIMETER OXY-6

OXYMÈTRE OXY-6

PULSOXIMETER OXY-6

SATURÓMETRO OXY-6

MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6

ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-6

OXY-6 مقياس التأكسج

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

دليل الإستعمال والرعاية



0476





Instructions pour l'utilisateur

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre rigoureusement. Le non respect de ces instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou de dommages à l'appareil ainsi que des blessures à l'utilisateur. Le fabricant n'est pas responsable en cas de manque de sécurité, de fiabilité et de performances ainsi que de toute erreur de contrôle, des blessures et des dommages au produit dus à la négligence de l'utilisateur face à ces instructions. La garantie du fabricant ne couvre pas une telle éventualité.

- L'utilisation prolongée et continue du produit provoque une sensation de gêne et de douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes circulatoires. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même doigt pendant plus de deux heures.
- Chaque patient devrait passer une analyse plus précise avant de placer le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un œdème et les tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nocive pour les yeux, donc l'utilisateur et le personnel de maintenance ne doivent en aucun cas regarder cette lumière.
- Le patient ne devrait pas utiliser de vernis à ongles ni tout autre produit cosmétique sur ses doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lisez attentivement les contenus liés aux restrictions cliniques et aux dangers.

1. Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation sûre

- Vérifiez l'unité principale et tous les accessoires périodiquement pour s'assurer de l'absence de tout dommage ou usure pouvant affecter la sécurité du patient et la précision de mesure. Il est recommandé de vérifier le produit, au moins une fois par semaine. En cas de n'importe quel type de dommages, cesser d'utiliser l'oxymètre.
- L'entretien doit être effectué SEULEMENT par du personnel qualifié. L'utilisateur n'a pas le droit à la maintenance.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des dispositifs non spécifiés dans ce manuel.

1.2 Dangers



- *Explosif - NE PAS utiliser l'oxymètre en la présence de gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.*
- *NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient est en cours d'analyse IRM et CT*
- *Pour le traitement du produit il faut respecter les lois locales.*

1.3 Points importants



- *Protéger l'oxymètre de la poussière, les vibrations, les corrosifs, les explosifs, les températures élevées et l'humidité.*
- *Si l'oxymètre se trempe, arrêter de l'utiliser. Quand on le déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.*
- *NE PAS appuyer sur les boutons du panneau avant avec des objets pointus.*
- *Il est INTERDIT de désinfecter l'oxymètre à la vapeur à haute température et pression. Reportez-vous à ce manuel pour les instructions de nettoyage et de désinfection.*
- *NE PAS immerger l'oxymètre dans un liquide. Quand il faut le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux humidifié avec une solution désinfectante. Ne pas appliquer de spray ou de liquide directement sur le produit.*

2. Description générale

La saturation en oxygène de la pulsation est le pourcentage de HbO₂ dans le Hb total du sang, et est appelée concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un paramètre biologique important pour la respiration. Beaucoup de troubles de la respiration peuvent entraîner une hypoxémie, pouvant même mettre en danger la santé du patient. Il est donc indispensable dans les procédures cliniques de contrôler l'SpO₂. La méthode traditionnelle pour mesurer l'SpO₂ est celle d'analyser un échantillon de sang du patient, afin d'obtenir la pression partielle d'oxygène et de calculer l'SpO₂ par le biais d'un gaz d'analyse spécial. Cette méthode est peu pratique et ne peut pas être utilisée pour le suivi continu. Afin



de mesurer l'SpO₂ plus facilement et précisément, il a été développé l'oxymètre de doigt. Le produit peut également mesurer simultanément la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.

L'oxymètre de doigt est un appareil compact, facile à utiliser et à transporter et à faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer l'extrémité du doigt dans le capteur de l'appareil, la valeur de SpO₂ et la fréquence des pulsations apparaissent immédiatement sur l'écran.

2.1 Caractéristiques

- Très léger et compact
- Affichage en couleur OLED avec sélection de différents modes et choix d'orientation
- Mesure avec précision l'SpO₂, la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion
- Démarrage automatique de mesure après l'introduction du doigt
- Arrêt automatique après 8 secondes sans signal
- Alarmes visuelles et audio
- Indicateur de batterie faible

2.2 Principales applications et but du produit

L'oxymètre de doigt est adapté tant pour l'usage domestique que pour l'usage hospitalier. Il peut surveiller l'SpO₂, la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.



Ce dispositif n'est pas adapté à la surveillance continue.

2.3 Caractéristiques environnementales

Température de service : 5 °C~40 °C

Humidité de service : 30 %~80 %

Pression de service : 70 kPa~106 kPa

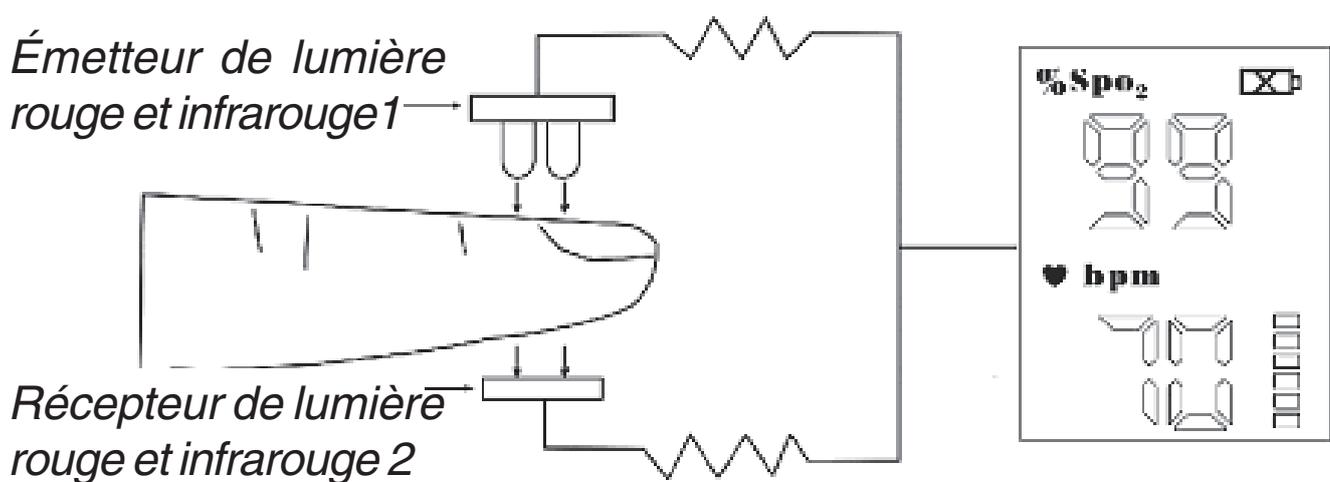
2.4 Principes de mesure

Pour la mesure, l'oxymètre utilise un oxihémoglobinomètre multifonctionnel pour transmettre quelques bandes lumineuses de spectres limités à travers des échantillons sanguins et pour mesurer l'atténuation du spectre avec différentes longueurs d'onde selon les caractéristiques avec lesquelles RHb, O₂Hb Met Hb et COHb absorbent la lumière de longueurs d'onde différentes. De cette façon la saturation O₂Hb des différentes fractions est déterminée. La saturation O₂Hb est appelée "fractionnelle".

Saturation fractionnelle O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Inversement, pour la fréquence est mesurée la saturation O₂Hb fonctionnelle : Saturation fonctionnelle O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Cet oxymètre SpO₂ transmet la lumière de seulement deux longueurs d'onde, la lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) et infrarouge (longueur d'onde 940 nm) pour différencier l'HbO₂ de l'HbR. Un côté du capteur contient deux LEDs, et l'autre contient un lecteur photoélectrique. L'oxymètre SpO₂ mesure la saturation HbO₂ dans le sang en utilisant un pléthysmographe quand il reçoit la fréquence de battement. Le résultat est assez précis quand la saturation HbO₂ est de 70 % à 95 %.



2.5 Précautions

A. Le doigt doit être placé correctement (voir schéma), pour éviter une mesure inexacte.



B. Le capteur SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être placés de sorte que l'artère du patient soit au milieu.

C. Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé sur des membres avec des canaux artériels problématiques, sur lesquels est appliqué le brassard pour détecter la pression artérielle ou lorsque vous effectuez une injection intraveineuse.

D. Ne fixez pas le capteur avec du ruban adhésif ou similaire, car cela pourrait provoquer la détection de la pulsation veineuse et donc des mesures de SpO₂ erronées.

E. Veillez à ce que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.

F. La lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela comprend les lampes fluorescentes, les radiateurs à infrarouge, les rayons directs du soleil, etc.

G. Les mouvements énergétiques du patient ou l'interférence excessive électro-chirurgicale peuvent affecter la précision de mesure.

H. Le patient ne devrait pas avoir d'émail sur les ongles ou tout autre type de produit cosmétique.

3. Spécifications techniques

A. Mode Affichage :

Affichage OLED

B. Alimentation requise :

Deux batteries alcalines de 1.5V (AAA)

Tension des batteries : 2.7V~3.3V

C. Courant d'alimentation : <40mA

D. Mesure SpO₂ :

Intervalle de mesure : 35 % - 99 %

Précision $\pm 2\%$ (pour valeurs entre 75 % et 99 %)

Précision $\pm 3\%$ (pour valeurs entre 50% et 75%)

E. Mesure fréquence cardiaque :

Intervalle de mesure : 30 bpm - 240 bpm Précision fréquence cardiaque : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

F. Mesure indice de perfusion :

Intervalle de mesure : 0,2 % - 20 % Précision $\pm 0,1\%$ (pour valeurs entre 0,2 % et 2 %) Précision $\pm 1\%$ (pour valeurs entre 2 % et 10 %)

G. Tolérance aux lumières extérieures : la différence entre la valeur mesurée en termes de lumière naturelle à l'intérieur et dans une pièce sombre est inférieure à $\pm 1 \%$.

H. Tolérance aux interférences extérieures : les valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque peuvent être mesurées avec précision par le simulateur de pulsation de l'oxygène.

I. Dimensions : 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - Poids : 60 g (batteries incluses)

J. Classifications :

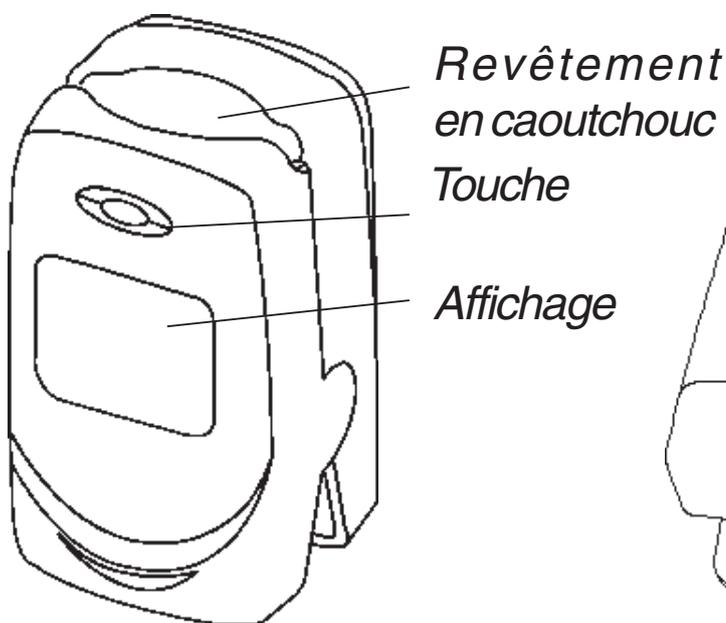
Type de protection contre les chocs électriques : dispositif à alimentation interne. Degrés de protection contre les chocs électriques : type de périphérique BF. Degrés de protection contre l'entrée accidentelle de liquides : dispositif ordinaire sans protection contre l'entrée accidentelle de liquides. EMC : Groupe I, Classe B.

4. Accessoires

- A. Une ficelle de soutien
- B. Deux batteries
- C. Une enveloppe de protection
- D. Un manuel utilisateur
- E. Un certificat d'aptitude

5. Installation

5.1. Vue avant (figure 1)



5.2. Vue arrière (figure 2)

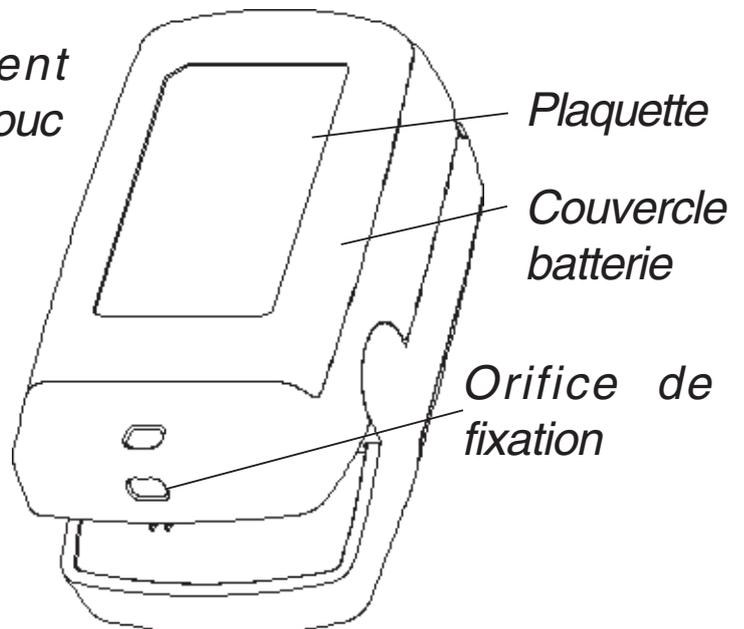
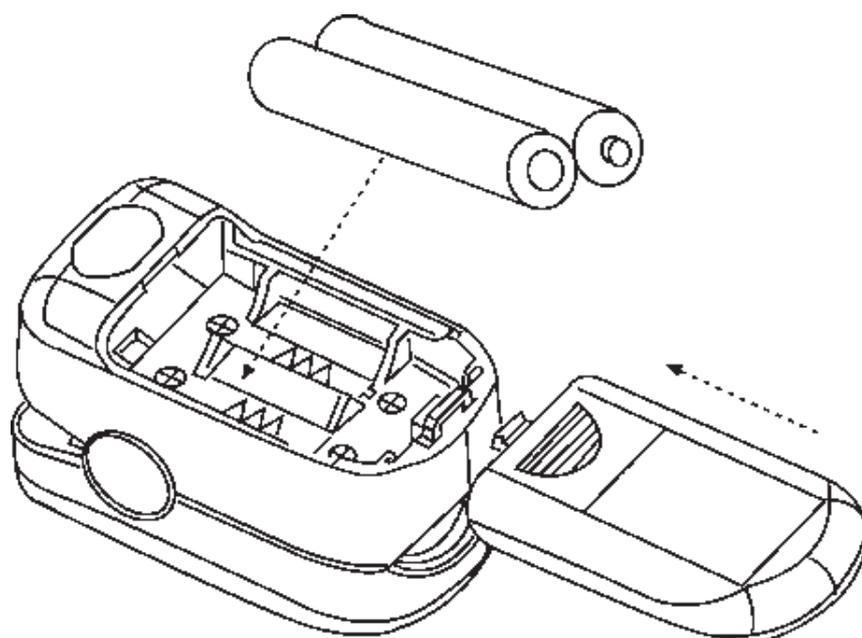


Figure 3

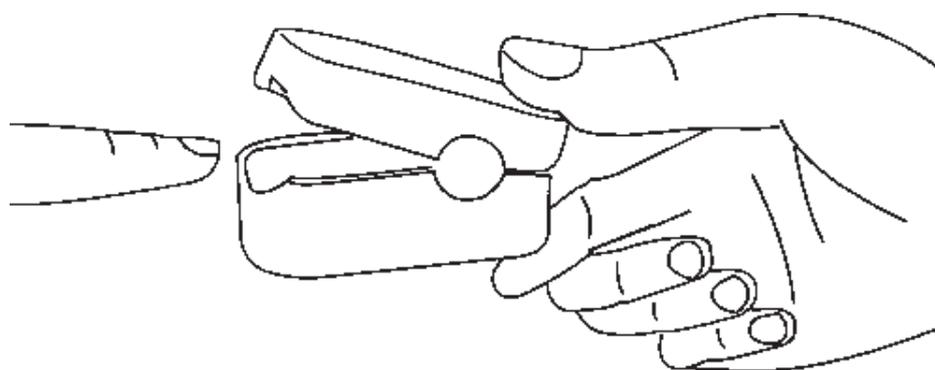
5.3. Batteries

Se référant à la figure, insérez les deux piles AAA dans le bon sens. Repositionner la couverture.

- Prêter attention particulière lors de l'insertion des batteries puisque une erreur pourrait causer des dommages à l'appareil.

6. Guide des opérations

1. Ouvrez le capteur comme montré dans la Figure 4

*Figure 4*

2. Faites insérer le doigt du patient dans le capteur enduits de caoutchouc (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), laissez ensuite fermer le capteur sur le doigt.

3. L'appareil s'allume automatiquement après 3 secondes et affiche la version du logiciel.

4. Ensuite, les données recueillies sont affichées. Dès que la forme d'onde commence à se stabiliser, vous pouvez recueillir les données directement à partir de l'écran.

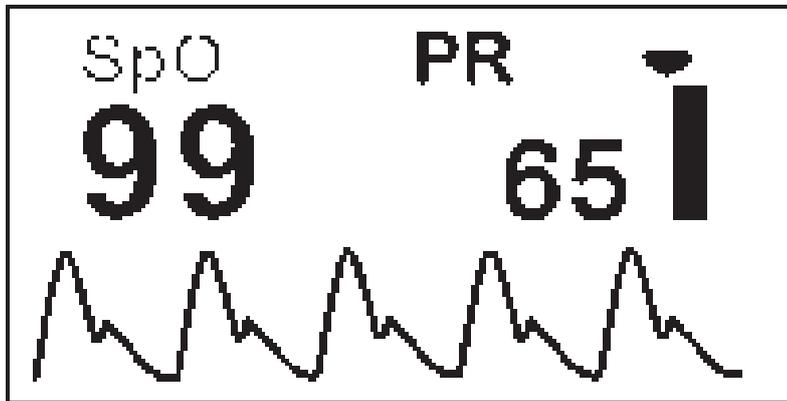


Figure 5

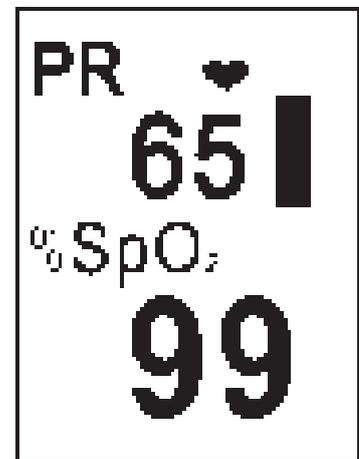


Figure 6

5. Lorsque l'écran affiche la forme d'onde comme dans la Figure 5 appuyez sur la touche pour dérouler les différentes fonctions :

- Appuyez une fois pour pivoter l'écran de 180 °
- Appuyez deux fois pour afficher les données comme dans la figure 6
- Appuyez trois fois pour pivoter la vue à la figure 6 de 180 °
- Appuyez quatre fois pour revenir à l'affichage initial.

6. Appuyez sur la touche pendant 2 secondes pour que l'affichage passe au mode dans la figure 7 :

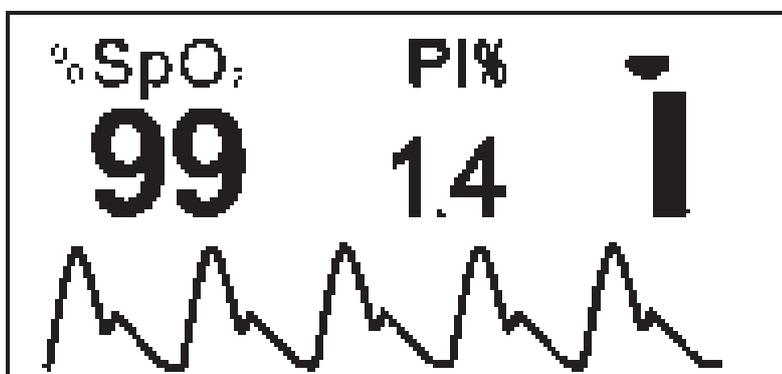


Figure 7

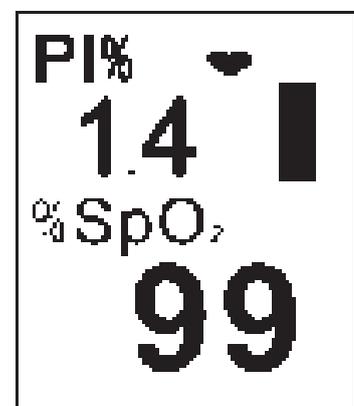


Figure 8



Dans le mode illustré à la figure 7 sont surveillées et affichées à l'écran les valeurs de SpO₂ et de l'indice de perfusion à différence du mode illustré à la figure 5 où sont affichées et surveillées les valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque.

7. Comme pour le mode précédent, vous pouvez faire pivoter l'écran de 180° et passer à la vue dans la figure 8 en appuyant en boucle sur le bouton.

8. Si on n'effectue pas des opérations pendant 10 secondes l'appareil retourne au mode précédent (figure 5-6).

9. Alarme: Si pendant la mesure les valeurs de SpO₂ ou de fréquence de pulsation dépassent les limites préréglées, l'appareil émet un signal sonore et la valeur excédante clignote sur l'affichage ; pour éteindre l'alarme, appuyer sur la touche.

Lors du dépassement des limites de SpO₂ l'appareil émet trois sons intermittents et 2 sons intermittents dépassant le seuil de fréquence cardiaque. Valeurs d'alarmes préréglées :

SpO₂ : minimum 90 %. Fréquence cardiaque : limite maximum de 120 bpm - limite minimum de 50 bpm

7. Réparation et entretien

A. Remplacez les batteries lorsque l'indicateur de batterie faible se met à clignoter.

B. Nettoyer la surface de l'appareil à la première utilisation. Essuyez avec de l'alcool et ensuite laissez sécher à l'air ou frottez.

C. Si vous n'utilisez pas l'oxymètre pour une longue période, retirez les piles.

D. Le meilleur environnement pour la conservation des équipements est à une température comprise entre -20 °C et 55 °C et une humidité relative inférieure à 95 %.



*Ne pas utiliser la haute pression pour stériliser l'appareil.
Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre type de liquide. Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit sec. L'humidité pourrait en réduire la durée de vie ou l'endommager sérieusement.*

8. Diagnostic

Problème	Cause probable	Solution
Affichage de SpO2 et fréquence cardiaque instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur. 2. Le doigt ou le patient se déplacent trop. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner le doigt de manière correcte et essayer à nouveau. 2. Calmer le patient.
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les batteries sont à plat. 2. Les batteries ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil ne marche pas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les batteries. 2. Repositionner les batteries. 3. Contacter le centre services local.
L'indicateur lumineux s'éteint à l'improvvis	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit signaux pour 8 secondes. 2. Les batteries sont presque déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. C'est normal. 2. Remplacer les batteries.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.



CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA.

Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.